SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 310

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 31 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 48/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 49/L

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 50

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2021, n. **235**.

Regolamento recante disciplina dello Sportello unico doganale e dei controlli (S.U.Do.Co.)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'articolo 2 (Conclusione del procedimento), commi 2, 3 e 4;

Visto l'articolo 4, commi da 57 a 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», il quale prevede che "presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni";

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, attuativo dell'articolo 4, comma 59, della citata legge n. 350 del 2003, recante «Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione»;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione del 28 luglio 2015 che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione del 24 novembre 2015 recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/341 della Commissione del 17 dicembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme transitorie relative a talune disposizioni del codice doganale dell'Unione nei casi in cui i pertinenti sistemi elettronici non sono ancora operativi e che modifica il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE;

Visto il regolamento (UE) 2020/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 relativo alle informazioni elettroniche sul trasporto merci;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (CE) 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (CE) n. 429/2016 e (UE) n. 2031/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto l'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, recante «Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124", che prevede che "Allo sportello unico doganale di cui all'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, sono attribuiti, altresì, la competenza nonché i controlli relativi a tutti gli adempimenti connessi all'entrata e uscita delle merci nel o dal territorio nazionale, e che il coordinamento si applica, oltre che sui procedimenti derivanti dall'applicazione delle norme unionali già previsti dal predetto sportello unico doganale, anche su quelli disposti da altre Amministrazioni o organi dello Stato, e che i controlli, ad esclusione di quelli disposti dall'Autorità Giudiziaria e di quelli svolti dagli organi competenti per la sicurezza dello Stato e dalle forze di polizia, sono coordinati dall'ufficio doganale e si eseguono contemporaneamente e nello stesso luogo, e che il predetto sportello unico doganale assume la denominazione di «Sportello unico doganale e dei controlli»";

Visto l'articolo 20, comma 3, del medesimo decreto legislativo n. 169 del 2016 secondo cui «Le amministrazioni che a qualsiasi titolo effettuano controlli sulle merci presentate in dogana concludono i rispettivi procedimenti

di competenza entro il termine di un'ora per il controllo documentale e di cinque ore per il controllo fisico delle merci. I suddetti termini decorrono dal momento in cui le amministrazioni dispongono di tutti gli elementi informativi e sono soddisfatte le condizioni previste dalla normativa vigente per l'effettuazione dei controlli. Quando i controlli richiedono accertamenti di natura tecnica o prelevamento di campioni si applicano i termini di esecuzione stabiliti dalla normativa dell'Unione europea o dai protocolli di settore»;

Visto l'articolo 4 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, riguardante le Zone Economiche Speciali (ZES);

Visto l'articolo 1, comma 65, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di Bilancio per l'anno 2018), riguardante le Zone Logistiche Semplificate (ZLS);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 ottobre 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista la missione 3 (Infrastrutture per una mobilità sostenibile) del Piano nazionale di ripresa e resilienza, relativa all'interoperabilità e logistica integrata nell'abito della quale è previsto, tra l'altro, al punto 2.1 la semplificazione delle transazioni di importazione/esportazione attraverso l'effettiva implementazione dello Sportello Unico Doganale e dei Controlli, finalizzato all'interoperabilità dei sistemi informativi delle diverse amministrazioni interessate e al coordinamento delle attività di controllo da parte degli uffici doganali;

Ritenuta la necessità di adottare un regolamento di esecuzione per disciplinare in modo compiuto il funzionamento dello sportello unico doganale, di cui all'articolo 4, comma 57, della citata legge n. 350 del 2003, alla luce dei compiti ad esso attribuiti dall'articolo 20, comma 1, del citato decreto legislativo n. 169 del 2016;

Ritenuta la necessità di assicurare livelli di sicurezza dei controlli dell'Agenzia, specialmente con riferimento alle merci in ingresso, non inferiori, anche sotto i profili sanitari e ambientali, a quelli attualmente garantiti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 novembre 2021;

Acquisito, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, il parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 2 dicembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 2 dicembre 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 14 dicembre 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 2021;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, della cultura, della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e per il sud e la coesione territoriale;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità

1. In esecuzione delle disposizioni di cui all'articolo 4, commi 57, 58, 59 e 60 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e all'articolo 20 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, il presente regolamento disciplina lo Sportello unico doganale e dei controlli, al fine di attuare il coordinamento in via telematica di tutti i procedimenti e controlli connessi all'entrata e all'uscita delle merci nel o dal territorio nazionale e di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di cui alla Missione 3, riforma 2.1., «Semplificazione delle transazioni di importazione/esportazione attraverso l'effettiva implementazione dello Sportello Unico dei Controlli» del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Art. 2.

Sportello unico doganale e dei controlli

1. I controlli di cui all'articolo 20, commi 1 e 3, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, sono assicurati dallo sportello unico doganale di cui all'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, denominato «Sportello unico doganale e dei controlli (SUDOCO)».

2. Ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché delle relative regole tecniche, il coordinamento per via telematica dei controlli, di cui al comma 1, è realizzato mediante accordi di cooperazione finalizzati all'interoperabilità, tramite il Sistema pubblico di connettività e cooperazione (SPC) di cui all'articolo 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, tra il sistema informativo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e i sistemi delle amministrazioni e organi dello Stato interessati.

3. In caso di indisponibilità dei sistemi informativi, sono assicurate procedure di soccorso sostitutive da individuare in sede di definizione dei sistemi negli accordi di cooperazione, di cui al comma 2.

Art. 3.

Portale dello sportello unico doganale e dei controlli

1. Presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è istituito il Portale dello sportello unico doganale e dei controlli («Portale SUDOCO»).

2. Ferme restando le disposizioni di cui agli articoli da 131 a 134 del regolamento (UE) 2017/625 riguardanti il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) e all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1239 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE, nonché le altre disposizioni relative ai sistemi unionali per gli altri controlli diversi da quelli previsti dal citato regolamento (UE) 2017/625, tenuto conto di quanto previsto dal regolamento (UE) 2020/1056 relativo alle informazioni elettroniche sul trasporto merci, il Portale SUDOCO funge da interfaccia unica per l'attivazione, per la tracciabilità dello stato, per la conclusione e per la consultazione dei procedimenti e dei controlli di cui all'articolo 2.

Art. 4.

Elenco dei procedimenti e dei controlli

1. I procedimenti e i controlli connessi all'entrata e uscita delle merci nel o dal territorio nazionale e finalizzati all'assolvimento delle formalità doganali sono elencati all'interno delle tabelle A e B, allegate al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, e pubblicati sul Portale SUDOCO.

2. Al fine di garantire l'efficace sviluppo dell'interoperabilità e il perseguimento dei principi generali di pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa, le amministrazioni e gli organi dello Stato competenti sono tenuti a comunicare tempestivamente al Comitato di coordinamento e monitoraggio permanente, di cui all'articolo 9, per la successiva pubblicazione sul Portale SUDOCO:

a) le modifiche, intervenute ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dei termini di conclusione dei procedimenti;

b) le modifiche normative e regolamentari con riferimento ai procedimenti e ai controlli connessi all'entrata e uscita delle merci nel o dal territorio nazionale.

Art. 5.

Trattamento dei dati personali

1. Ferme restando le disposizioni di cui agli articoli 135 e 136 del regolamento (UE) 2017/625 riguardanti il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), il trattamento dei dati personali forniti dagli operatori al Portale SUDOCO avviene secondo le norme del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nel rispetto della dignità umana, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona.

2. Titolari del trattamento dei dati, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, numero 7), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativi ai procedimenti e ai controlli di cui all'articolo 2, sono esclusivamente le singole amministrazioni o i singoli organi dello Stato competenti, ivi inclusa l'Agenzia delle dogane e dei monopoli. La medesima Agenzia delle dogane e dei monopoli è responsabile, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, numero 8), del regolamento (UE) 2016/679, del trattamento dei dati forniti dagli operatori tramite il Portale SUDOCO alle Amministrazioni o altri organi dello Stato relativi ai procedimenti e ai controlli di cui all'articolo 2.

3. Il trattamento dei dati personali è effettuato nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati. Le misure di sicurezza adottate per il trattamento dei dati personali di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679 sono specificate dalle amministrazioni o organi dello Stato anche nell'ambito dei sistemi di cooperazione di cui all'articolo 2, comma 2, e dei relativi accordi di servizio con le amministrazioni interessate, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 6.

Procedimenti prodromici all'assolvimento delle formalità doganali

1. Gli operatori utilizzano il portale SUDOCO per l'attivazione in modalità telematica dei procedimenti prodromici di cui alla tabella A allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242.

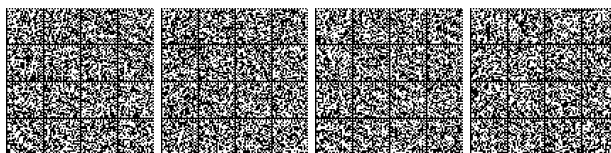
2. Il sistema informativo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e i sistemi informativi delle amministrazioni e organi dello Stato competenti attivano, subito dopo l'adempimento di cui al comma 1, i processi di interoperabilità necessari al rilascio delle certificazioni, delle autorizzazioni, delle licenze e dei nulla-osta prodromici all'assolvimento delle formalità doganali.

3. All'atto della presentazione della dichiarazione doganale di cui al capo II del Titolo V del regolamento (UE) n. 952/2013, il sistema informativo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e i sistemi informativi delle amministrazioni e organi dello Stato competenti attivano i processi di interoperabilità necessari al controllo di validità e all'eventuale scarico delle predette certificazioni, autorizzazioni, licenze e nulla-osta.

Art. 7.

Controlli contestuali alla presentazione della merce ai fini dell'espletamento delle formalità doganali

1. Gli operatori forniscono, attraverso il Portale SUDOCO, le informazioni necessarie, per avvalersi dell'esecuzione contemporanea e nello stesso luogo degli eventuali controlli contestuali alla presentazione della merce.

2. Nel caso di controlli di animali e merci disciplinati dalle disposizioni di cui agli articoli da 44 a 72 del regolamento (UE) 2017/625, il comma 1 si applica nel rispetto prioritario di dette disposizioni, in particolare per quanto

riguarda le modalità e la frequenza dei controlli da effettuarsi presso le strutture dei posti di controllo frontalieri.

3. All'atto della presentazione delle merci in dogana di cui al capo II del Titolo IV del regolamento (UE) n. 952/2013, o della dichiarazione doganale di cui al capo II del Titolo V del citato regolamento, il sistema informativo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli attiva i processi di interoperabilità necessari all'avvio dei controlli di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni raccolte attraverso il Portale SUDOCO.

4. I sistemi informativi delle amministrazioni e organi dello Stato competenti attivano, subito dopo l'adempimento di cui al comma 3, i processi di interoperabilità necessari al coordinamento dei procedimenti e dei controlli e alla conclusione degli stessi.

Art. 8.

Controlli disposti da altre amministrazioni o organi dello Stato

1. Le amministrazioni e gli organi dello Stato, che effettuano controlli ulteriori rispetto a quelli elencati nelle tabelle A e B allegate al decreto del Presidente del Consiglio del ministri 4 novembre 2010, n. 242, ma che comunque concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione, utilizzano il Portale SUDOCO per darne comunicazione all'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

2. I controlli disposti dall'Autorità giudiziaria e quelli svolti dagli organi competenti per la sicurezza dello Stato e dalle Forze di polizia sono esclusi dalla comunicazione prevista al comma 1.

3. Al fine di prevenire e contrastare l'evasione dell'imposta sul valore aggiunto nell'ambito delle operazioni doganali, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli pone in essere ogni necessaria forma di coordinamento con l'Agenzia delle entrate e con la Guardia di finanza.

Art. 9.

Comitato di coordinamento e monitoraggio permanente

1. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 4, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e dell'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è istituito il Comitato di coordinamento e monitoraggio permanente dello Sportello unico doganale e dei controlli, con il compito di coordinare e armonizzare le scelte strategiche che attengono allo sviluppo dell'interoperabilità dei sistemi informativi che cooperano nell'ambito dello Sportello unico doganale e dei controlli.

2. Il Comitato è presieduto dal direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, o da un dirigente di vertice suo delegato.

3. Il Comitato è composto da:

a) il comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto;

b) il presidente dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

c) i presidenti delle Autorità di Sistema portuale;

d) un dirigente generale di ogni amministrazione titolare dei procedimenti e dei controlli di cui all'articolo 2 nonché il direttore dell'Autorità nazionale-UAMA (Unità per le autorizzazioni dei materiali di armamento) per il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura per il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali;

e) i dirigenti di vertice responsabili dei sistemi informativi, dei controlli e delle procedure dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

f) i presidenti delle Società di gestione aeroportuali;

g) tre rappresentanti delle Regioni, designati dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome;

h) il comandante generale del Corpo della Guardia di finanza;

i) un dirigente generale dell'Agenzia delle entrate.

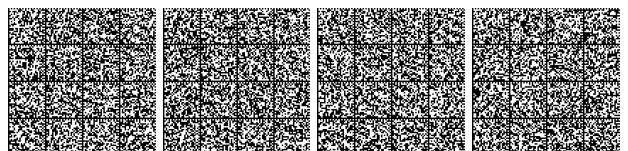
4. In caso di impossibilità a partecipare, i componenti del Comitato di cui al comma 3 nominano in sostituzione un delegato con poteri decisionali.

5. Al Comitato possono essere invitati a partecipare rappresentanti delle associazioni di categoria comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, individuate secondo la specifica competenza in ordine alle materie di volta in volta all'ordine del giorno.

6. Il Comitato si avvale delle strutture e delle risorse umane delle amministrazioni che lo compongono disponibili a legislazione vigente e può avvalersi a titolo gratuito del supporto tecnico-scientifico di esperti indicati dalle amministrazioni che lo compongono. Si ricorre all'avvalimento di cui al precedente periodo nei limiti delle disponibilità definite dalle predette amministrazioni e per le finalità devolute al Comitato. Ai componenti del Comitato e agli osservatori che partecipano alle riunioni non spettano gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese, indennità o altri emolumenti comunque denominati. Le attività di segreteria del Comitato sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

7. Il Comitato stabilisce le azioni, nonché le tempistiche, per lo sviluppo dello Sportello unico doganale e dei controlli e ne monitora l'andamento. Qualora emergano delle criticità in relazione alle attività sopra descritte, il Comitato adotta ogni misura idonea ad assicurarne il regolare funzionamento.

8. In esecuzione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, le amministrazioni partecipanti sono tenute ad informare il Comitato circa le modifiche dei regolamenti intervenute sulla base di quanto previsto dall'articolo 2, commi 3 e 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, al fine del coordinamento delle attività derivanti dalle modifiche stesse.

9. Il Comitato, dopo aver ricevuto dalle amministrazioni e organi dello Stato interessati la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 2, provvede a dare tempestiva

pubblicità delle modifiche e aggiornamenti intervenuti, attraverso la pubblicazione degli atti normativi di modifica e aggiornamento dei termini procedimentali sul Portale SUDOCO.

Art. 10.

Zone Economiche Speciali e Zone Logistiche Semplificate

1. Il Comitato di cui all'articolo 9, nell'ambito delle scelte strategiche relative allo sviluppo dell'interoperabilità, si raccorda con il Comitato di indirizzo di cui all'articolo 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2018, n. 12, nonché, ove istituito, con il Comitato di indirizzo della Zona Logistica Semplificata (ZLS), anche al fine di perseguire ulteriori azioni di semplificazione amministrativa a beneficio delle imprese operanti nelle predette Zone speciali.

Art. 11.

Supporto logistico all'attività dello Sportello unico doganale e dei controlli

1. Le Autorità di Sistema Portuale:

a) forniscono, in caso di necessità e a titolo gratuito, le infrastrutture adeguate a supportare lo svolgimento dei compiti istituzionali dello Sportello unico doganale e dei controlli;

b) coadiuvano, nell'ambito delle proprie risorse umane e strumentali, lo Sportello unico doganale e dei controlli, al fine dell'esecuzione efficiente dei controlli.

2. Le Società di gestione aeroportuale ed i gestori delle strutture logistiche interessate dallo Sportello unico doganale e dei controlli, nell'ottica dell'ottimale organizzazione delle attività di competenza relative alla gestione delle infrastrutture volte ad assicurare la fluidità del traffico merci, forniscono, a titolo gratuito, con modalità stabilite in apposito accordo, il supporto logistico necessario per lo svolgimento dei compiti istituzionali dello Sportello unico doganale e dei controlli e per l'esecuzione efficiente dei controlli.

Art. 12.

Disposizioni transitorie per il coordinamento operativo

1. La richiesta di esecuzione dei controlli per i quali non è ancora attiva l'interoperabilità va comunicata attraverso il Portale SUDOCO, affinché il controllo sia eseguito, di norma, contemporaneamente e nello stesso luogo.

2. Il Comitato di cui all'articolo 9 promuove le iniziative necessarie per attuare il coordinamento dei procedimenti e dei controlli anche nella fase transitoria.

Art. 13.

Disposizioni di coordinamento normativo

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogati gli articoli 1, 5, 6 e 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242.

2. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai procedimenti instaurati a decorrere dalla sua entrata in vigore.

Art. 14.

Disposizioni di attuazione della Riforma 2.1 della componente M3C2 PNRR

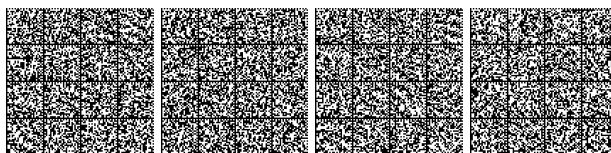
1. Per il perseguimento delle finalità dello Sportello unico doganale e dei controlli si tengono in considerazione le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE nonché del regolamento (UE) 2020/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 relativo alle informazioni elettroniche sul trasporto merci.

2. Le modalità tecniche di realizzazione del SUDOCO e il loro aggiornamento sono definite con provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenendo anche conto delle specifiche e tempistiche del sistema di interfaccia unica marittima europea («EMSWe»), di cui al regolamento (UE) 2021/1239, anche con l'obiettivo di assicurare l'interoperabilità tra i relativi sistemi in conformità con gli sviluppi tecnici e regolatori definiti in sede europea.

3. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli fornisce gli elementi di competenza per il monitoraggio dell'attuazione della Riforma 2.1 della Missione 3 componente 2 del Piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), anche ai fini della relazione sullo stato di attuazione del PNRR, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *e)*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

SPERANZA, *Ministro della salute*

COLAO, *Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale*

CARFAGNA, *Ministro per il sud e la coesione territoriale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2021
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne n. 1814

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica italiana e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, commi da 1 a 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 agosto 1990, n. 192:

«Art. 2 *(Conclusione del procedimento)*. — 1. Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso. Se ravvisano la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda, le pubbliche amministrazioni concludono il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata, la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.

2. Nei casi in cui disposizioni di legge ovvero i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non prevedono un termine diverso, i procedimenti amministrativi di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali devono concludersi entro il termine di trenta giorni.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti e di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa, sono individuati i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza delle amministrazioni statali. Gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza.

4. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, sono indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali, i decreti di cui al comma 3 sono adottati su proposta anche dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa e previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I termini ivi previsti non possono comunque superare i centottanta giorni, con la sola esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 4, commi da 57 a 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 dicembre 2003, n. 299, S.O.:

«Art. 4. *(Finanziamento agli investimenti)*. — 1. – 56. (*Omissis*).

57. Presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni.

58. Ferme tutte le competenze di legge, lo sportello unico doganale concentra tutte le istanze inviate anche in via telematica dagli operatori interessati e inoltra i dati, così raccolti, alle amministrazioni interessate per un coordinato svolgimento dei rispettivi procedimenti ed attività.

59. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con i Ministri interessati e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono per l'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione, validi fino a quando le amministrazioni interessate non provvedono a stabilirli, in una durata comunque non superiore, con i regolamenti di cui all'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

60. Dalla attuazione dei commi da 57 a 59 non possono derivare oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

(*Omissis*).».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, recante «Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 gennaio 2011, n. 10.

— Il regolamento n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione è Pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

— Il regolamento n. 2015/2446 delegato della Commissione, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2015, n. L 343.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione del 24 novembre 2015 recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione, è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2015, n. L 343.

— Il regolamento delegato (UE) 2016/341 della Commissione del 17 dicembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme transitorie relative a talune disposizioni del codice doganale dell'Unione nei casi in cui i pertinenti sistemi elettronici non sono ancora operativi e che modifica il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione è pubblicato nella G.U.U.E. 4 marzo 2015, n. L 60.

— Il regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE è pubblicato nella G.U.U.E. 25 luglio 2019, n. L 198.

— Il regolamento (UE) 2020/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 relativo alle informazioni elettroniche sul trasporto merci è pubblicato nella G.U.U.E. 31 luglio 2020, n. L 249.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (CE) 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (CE) n. 429/2016 e (UE) n. 2031/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2017, n. L 95.

— Si riporta il testo dell'art. 20 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, recante «Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 agosto 2016, n. 203: «Art. 20. Sportello unico doganale e dei controlli.

1. Allo sportello unico doganale di cui all'art. 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, sono attribuiti, altresì, la competenza nonché i controlli relativi a tutti gli adempimenti connessi all'entrata e uscita delle merci nel o dal territorio nazionale. Il coordinamento si applica, oltre che sui procedimenti derivanti dall'applicazione delle norme unionali già previsti dal predetto sportello unico doganale, anche su quelli disposti da altre amministrazioni o organi dello Stato. I controlli, ad esclusione di quelli disposti dall'Autorità Giudiziaria e di quelli svolti dagli organi competenti per la sicurezza dello Stato e dalle forze di polizia, sono coordinati dall'ufficio doganale e si eseguono contemporaneamente e nello stesso luogo. Conseguentemente il predetto sportello unico doganale assume la denominazione di «Sportello unico doganale e dei controlli».

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministeri interessati, sono individuate le risorse umane, strumentali e finanziarie per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, di cui l'Ufficio doganale può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Le amministrazioni che a qualsiasi titolo effettuano controlli sulle merci presentate in dogana concludono i rispettivi procedimenti di competenza entro il termine di un'ora per il controllo documentale e di cinque ore per il controllo fisico delle merci. I suddetti termini decorrono dal momento in cui le amministrazioni dispongono di tutti gli elementi informativi e sono soddisfatte le condizioni previste dalla normativa vigente per l'effettuazione dei controlli. Quando i controlli richiedono accertamenti di natura tecnica o prelevamento di campioni si applicano i termini di esecuzione stabiliti dalla normativa dell'Unione europea o dai protocolli di settore.».

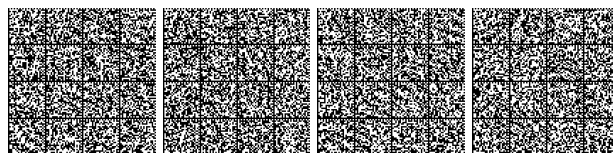
— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 giugno 2017, n. 141:

«Art. 4. *(Istituzione di zone economiche speciali - ZES)*. — 1. Al fine di favorire la creazione di condizioni favorevoli in termini economici, finanziari e amministrativi, che consentano lo sviluppo, in alcune aree del Paese, delle imprese già operanti, nonché l'insediamento di nuove imprese in dette aree, sono disciplinate le procedure, le condizioni e le modalità per l'istituzione di una Zona economica speciale, di seguito denominata «ZES».

2. Per ZES si intende una zona geograficamente delimitata e chiaramente identificata, situata entro i confini dello Stato, costituita anche da aree non territorialmente adiacenti purché presentino un nesso economico funzionale, e che comprenda almeno un'area portuale con le caratteristiche stabilite dal regolamento (UE) n. 1315 dell'11 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti (TENT). Per l'esercizio di attività economiche e imprenditoriali le aziende già operative e quelle che si insedieranno nella ZES possono beneficiare di speciali condizioni, in relazione alla natura incrementale degli investimenti e delle attività di sviluppo di impresa.

3. Le modalità per l'istituzione di una ZES, la sua durata, i criteri generali per l'identificazione e la delimitazione dell'area nonché i criteri che ne disciplinano l'accesso e le condizioni speciali di cui all'art. 5 nonché il coordinamento generale degli obiettivi di sviluppo sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare su proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

4. Le proposte di istituzione di ZES possono essere presentate dalle regioni meno sviluppate e in transizione, così come individuate dalla normativa europea, ammissibili alle deroghe previste dall'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

4-*bis*. Ciascuna regione di cui al comma 4 può presentare una proposta di istituzione di una ZES nel proprio territorio, o al massimo due proposte ove siano presenti più aree portuali che abbiano le caratteristiche di cui al comma 2. Le regioni che non posseggono aree portuali

aventi tali caratteristiche possono presentare istanza di istituzione di una ZES solo in forma associativa, qualora contigue, o in associazione con un'area portuale avente le caratteristiche di cui al comma 2.

5. Ciascuna ZES è istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare su proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, se nominato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta delle regioni interessate. La proposta è corredata da un piano di sviluppo strategico, nel rispetto delle modalità e dei criteri individuati dal decreto di cui al comma 3.

6. La regione, o le regioni nel caso di ZES interregionali, formulano la proposta di istituzione della ZES, specificando le caratteristiche dell'area identificata. Il soggetto per l'amministrazione dell'area ZES, di seguito "soggetto per l'amministrazione", è identificato in un Comitato di indirizzo composto da un commissario straordinario del Governo, che lo presiede, dal Presidente dell'Autorità di sistema portuale, da un rappresentante della regione, o delle regioni nel caso di ZES interregionale, da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri e da un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nonché da un rappresentante dei consorzi di sviluppo industriale, di cui all'art. 36 della legge 5 ottobre 1991, n. 317, ovvero di quelli costituiti ai sensi della vigente legislazione delle regioni a statuto speciale, presenti sul territorio. Nell'ipotesi in cui i porti inclusi nell'area della ZES rientrino nella competenza territoriale di un'Autorità di sistema portuale con sede in altra regione, al Comitato partecipa il Presidente dell'Autorità di sistema portuale che ha sede nella regione in cui è istituita la ZES. Nel caso in cui tali porti rientrino nella competenza territoriale di più Autorità di sistema portuale, al Comitato partecipano i Presidenti di ciascuna Autorità di sistema portuale. Ai membri del Comitato non spetta alcun compenso, indennità di carica, corresponsione di gettoni di presenza o rimborsi per spese di missione. Al commissario straordinario del Governo può essere corrisposto un compenso nel limite massimo di quanto previsto dall'art. 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il Comitato di indirizzo si avvale del segretario generale di ciascuna Autorità di sistema portuale per l'esercizio delle funzioni amministrative gestionali di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Agli oneri di funzionamento del Comitato si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6-*bis*. Il Commissario è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, d'intesa con il Presidente della Regione interessata. Nel caso di mancato perfezionamento dell'intesa nel termine di sessanta giorni dalla formulazione della proposta, il Ministro per il sud e la coesione territoriale sottopone la questione al Consiglio dei ministri che provvede con deliberazione motivata. Nel decreto è stabilita la misura del compenso spettante al Commissario, previsto dal comma 6, nel rispetto dei limiti di cui all'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. I Commissari nominati prima della data di entrata in vigore della presente disposizione cessano, ove non confermati, entro sessanta giorni dalla medesima data.

7. Il soggetto per l'amministrazione deve assicurare, in particolare:

a) gli strumenti che garantiscano l'insediamento e la piena operatività delle aziende presenti nella ZES nonché la promozione sistematica dell'area verso i potenziali investitori internazionali;

b) l'utilizzo di servizi sia economici che tecnologici nell'ambito ZES;

c) l'accesso alle prestazioni di servizi da parte di terzi.

7-*bis*. Il Commissario straordinario del Governo di cui al comma 6 può stipulare, previa autorizzazione del Comitato di indirizzo, accordi o convenzioni quadro con banche ed intermediari finanziari.

7-*ter*. Il Commissario straordinario del Governo di cui al comma 6, anche avvalendosi del supporto dell'Agenzia per la Coesione territoriale:

a) assicura il coordinamento e l'impulso, anche operativo, delle iniziative volte a garantire l'attrazione, l'insediamento e la piena operatività delle attività produttive nell'ambito della ZES, ferme restando le competenze delle amministrazioni centrali e territoriali coinvolte nell'implementazione dei Piani di Sviluppo Strategico, anche nell'ottica di coordinare le specifiche linee di sviluppo dell'area con le prospettive strategiche delle altre ZES istituite e istituende, preservando le opportune specializzazioni di mercato;

b) opera quale referente esterno del Comitato di Indirizzo per l'attrazione e l'insediamento degli investimenti produttivi nelle aree ZES;

c) contribuisce a individuare, tra le aree identificate all'interno del Piano di Sviluppo Strategico, le aree prioritarie per l'implementazione del Piano, e ne cura la caratterizzazione necessaria a garantire gli insediamenti produttivi;

d) promuove la sottoscrizione di appositi protocolli e convenzioni tra le amministrazioni locali e statali coinvolte nell'implementazione del Piano di Sviluppo Strategico, volti a disciplinare procedure semplificate e regimi procedimentali speciali per gli insediamenti produttivi nelle aree ZES.

7-*quater*. L'Agenzia per la Coesione territoriale supporta l'attività dei Commissari e garantisce, sulla base degli orientamenti della Cabina di regia sulle ZES di cui all'art. 5, comma 1, lettera a-*quater*), il coordinamento della loro azione nonché della pianificazione nazionale degli interventi nelle ZES, tramite proprio personale amministrativo e tecnico a ciò appositamente destinato, con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. L'Agenzia per la Coesione territoriale fornisce inoltre supporto ai singoli Commissari mediante personale tecnico e amministrativo individuato ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dotato di idonee competenze, al fine di garantire efficacia e operatività dell'azione commissariale. A tale fine è autorizzata la spesa di 4,4 milioni di euro per l'anno 2021 e di 8,8 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034. Il Commissario straordinario si avvale inoltre delle strutture delle amministrazioni centrali o territoriali, di società controllate dallo Stato o dalle regioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

7-*quinquies*. Al fine di assicurare la più efficace e tempestiva attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza relativi alla infrastrutturazione delle ZES, fino al 31 dicembre 2026, il Commissario straordinario può, a richiesta degli enti competenti, assumere le funzioni di stazione appaltante e operare in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei principi di cui agli articoli 30, 34 e 42 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014. Per l'esercizio delle funzioni di cui al primo periodo, il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze.

8. Le imprese già operative nella ZES e quelle che si insedieranno nell'area, sono tenute al rispetto della normativa nazionale ed europea, nonché delle prescrizioni adottate per il funzionamento della stessa ZES.

8-*bis*. Le Regioni adeguano la propria programmazione o la riprogrammazione dei fondi strutturali alle esigenze di funzionamento e sviluppo della ZES e concordano le relative linee strategiche con il Commissario, garantendo la massima sinergia delle risorse materiali e strumentali approntate per la piena realizzazione del piano strategico di sviluppo.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 65, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

«Art. 1. — *Omissis*.

65. Per l'istituzione delle Zone logistiche semplificate si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni relative alla procedura di istituzione delle Zone economiche speciali previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123.

Omissis.».

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2003, n. 174, S.O., reca disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

— Il Piano nazionale di ripresa e resilienza è stato presentato alla Commissione europea ai sensi degli articoli 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241, ed approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021.

— Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1997, n. 202, reca «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», istituisce la Conferenza unificata e ne definisce la composizione, i compiti e le modalità organizzative e operative. La Conferenza unificata opera al fine di favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e il sistema delle autonomie ed esaminare le materie e i compiti di comune interesse.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 4, commi da 57 a 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 20 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, del regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 e del regolamento (UE) 2020/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 7 agosto 1990, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 4, commi da 57 a 60, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e dell'art. 20 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2, commi da 1 a 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— L'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2018, n. 12, «Regolamento recante istituzione di Zone economiche speciali (ZES)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 febbraio 2018, n. 47, definisce i compiti del Comitato di indirizzo.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) 2019/1239 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 e del regolamento (UE) 2020/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, si veda nelle note alle premesse. La missione 3 (Infrastrutture per una mobilità sostenibile) del Piano Nazionale di ripresa e resilienza, nella seconda componente, relativa all'interoperabilità e logistica integrata, contempla, tra l'altro, la riforma 2.1: semplificazione delle transazioni di importazione/esportazione attraverso l'effettiva implementazione dello Sportello Unico dei Controlli.

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 2021, n. 129:

«Art. 2 *(Cabina di regia)*. — (*Omissis*).».

2. La Cabina di regia esercita poteri di indirizzo, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi del PNRR. Il Presidente del Consiglio dei ministri può delegare a un Ministro o a un Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri lo svolgimento di specifiche attività. La Cabina di regia in particolare:

a) elabora indirizzi e linee guida per l'attuazione degli interventi del PNRR, anche con riferimento ai rapporti con i diversi livelli territoriali;

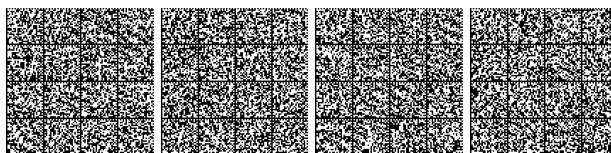
b) effettua la ricognizione periodica e puntuale sullo stato di attuazione degli interventi, anche mediante la formulazione di indirizzi specifici sull'attività di monitoraggio e controllo svolta dal Servizio centrale per il PNRR, di cui all'art. 6;

c) esamina, previa istruttoria della Segreteria tecnica di cui all'art. 4, le tematiche e gli specifici profili di criticità segnalati dai Ministri competenti per materia e, con riferimento alle questioni di competenza regionale o locale dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie e dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

d) effettua, anche avvalendosi dell'Ufficio per il programma di Governo, il monitoraggio degli interventi che richiedono adempimenti normativi e segnala all'Unità per la razionalizzazione e il miglioramento della regolazione di cui all'art. 5 l'eventuale necessità di interventi normativi idonei a garantire il rispetto dei tempi di attuazione;

e) trasmette alle Camere con cadenza semestrale, per il tramite del Ministro per i rapporti con il parlamento, una relazione sullo stato di attuazione del PNRR, recante le informazioni di cui all'art. 1, comma 1045, della legge 30 dicembre 2020 n. 178, nonché, anche su richiesta delle Commissioni parlamentari, ogni elemento utile a valutare lo stato di avanzamento degli interventi, il loro impatto e l'efficacia rispetto agli obiettivi perseguiti;

(*Omissis*).».

21G00259

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 18 novembre 2021, n. **236**.

Regolamento recante disposizioni in materia di concessione di premi e contributi per la traduzione di opere letterarie e scientifiche, per la produzione, il doppiaggio, la sottotitolatura di cortometraggi e lungometraggi e serie TV.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Visto l'articolo 20, comma 2, lettera *c)*, e comma 5, della legge 22 dicembre 1990, n. 401;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri 7 novembre 1995, n. 593, recante «Regolamento recante norme sulla concessione di premi e di contributi per la divulgazione del libro italiano e per la traduzione di opere letterarie e scientifiche, nonché per la produzione, il doppiaggio e la sottolineatura di cortometraggi e lungometraggi e di serie televisive, destinati ai mezzi di comunicazione di massa», come modificato dal decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 29 agosto 2014, n. 159;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante «Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Ritenuto necessario adeguare le procedure per la concessione di premi e contributi alle disposizioni relative all'assunzione degli impegni di spesa;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 agosto 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri n. 132850 del 23 settembre 2021, riscontrata con nota 11117 del 30 settembre 2021;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Al regolamento di cui al decreto del Ministro degli affari esteri 7 novembre 1995, n. 593, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, le parole «entro il 31 marzo di ogni anno» sono soppresse;

b) all'articolo 2, comma 2, dopo le parole «Le domande» sono inserite le seguenti: «sono presentate secondo le modalità ed entro i termini fissati annualmente con bando pubblicato nel sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e»;

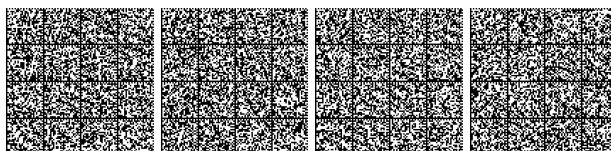
c) all'articolo 5, comma 2, il primo periodo è sostituito dai seguenti: «Ai fini dell'erogazione dei contributi, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sulla base del piano di attribuzione di cui all'articolo 4, comma 5, accredita all'istituto italiano di cultura o alla rappresentanza diplomatica l'intero importo dei contributi relativi all'area di competenza. L'istituto italiano di cultura o la rappresentanza diplomatica eroga i contributi ai beneficiari entro trenta giorni dall'acquisizione di idonea documentazione attestante che l'opera sia stata divulgata, tradotta, prodotta, doppiata e sottotitolata.»;

d) all'articolo 5, comma 3, le parole «e dei contributi disposti con le procedure di cui ai commi 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «disposti con le procedure di cui al comma 1».

Art. 2.

1. Dalle presenti modifiche non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Alla loro attuazione, le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

1. Il presente decreto si applica dall'esercizio finanziario successivo a quello in corso alla data della pubblicazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 18 novembre 2021

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro dell'istruzione
BIANCHI

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 3082

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi e sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'articolo 20 della legge 22 dicembre 1990, n. 401 (Riforma degli Istituti italiani di cultura e interventi per la promozione della cultura e della lingua italiane all'estero), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 1990, n. 302 è il seguente:

«Art. 20 *(Interventi nel settore della promozione della lingua e della cultura italiane all'estero).* — 1. Ai fini di una più ampia promozione e diffusione della lingua e della cultura italiane all'estero, da svolgere di norma tramite gli istituti, e per il potenziamento delle necessarie attrezzature, ivi compresa l'informatizzazione, è autorizzata la spesa aggiuntiva di lire 7.000 milioni dal 1991 al 1994 e di lire 10.000 milioni a decorrere dal 1995.

2. Gli stanziamenti di cui al comma 1 sono utilizzati anche per le seguenti attività:

a) concessione di contributi ad istituzioni scolastiche ed universitarie straniere per la creazione ed il funzionamento di cattedre di lingua italiana o per il conferimento di borse e viaggi di perfezionamento a chi abbia frequentato con profilo corsi di lingua e cultura italiana;

b) concessione di contributi ad enti ed associazioni per l'organizzazione di corsi di formazione, aggiornamento e perfezionamento per docenti di lingua italiana, operanti nelle università e nelle scuole straniere o presso le istituzioni scolastiche e culturali italiane all'estero;

c) concessione di premi e di contributi per la divulgazione del libro italiano e per la traduzione di opere letterarie e scientifiche, nonché per la produzione, il doppiaggio e la sottotitolatura di cortometraggi e lungometraggi e di serie televisive, destinati ai mezzi di comunicazione di massa.

3. Nell'ambito degli stanziamenti di cui al comma 1, possono essere concessi contributi, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, per incentivare progetti di ricerca di base e tecnologica concordati nei protocolli di cooperazione bilaterale in materia, nonché per iniziative culturali intraprese nel quadro di accordi di collaborazione tra università italiane e straniere.

4. Limitatamente agli stanziamenti di cui al comma 1, a valere sull'esercizio finanziario 1991, la spesa aggiuntiva potrà essere destinata anche alle opere di manutenzione e adattamento degli stabili demaniali ad uso di Istituti di cultura.

5. Ferme restando le competenze degli Istituti, con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro del tesoro ed i Ministri competenti per materia, sono dettate le norme per l'effettuazione degli interventi di cui al comma 2.»

— Il decreto del Ministro degli affari esteri 7 novembre 1995, n. 593 (Regolamento recante norme sulla concessione di premi e di contributi per la divulgazione del libro italiano e per la traduzione di opere letterarie e scientifiche, nonché per la produzione, il doppiaggio e la sottotitolatura di cortometraggi e lungometraggi e di serie televisive destinati ai mezzi di comunicazione di massa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 giugno 1996, n. 141.

— Il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93 recante «Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 2016, n. 127.

— Il decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29 recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'articolo 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2018, n. 80.

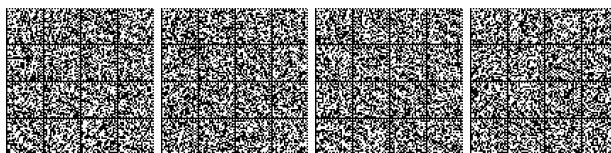
— Il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella Gazzettta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, S.O. è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 5 del decreto 7 novembre 1995, n. 593, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Modalità di presentazione delle domande).* — 1. Le domande di premi e contributi di cui all'art. 1 sono presentate da editori, traduttori, imprese di produzione, doppiaggio e sottotitolatura, imprese di distribuzione e istituzioni culturali ed internazionali, con sede sia in Italia che all'estero, alle ambasciate d'Italia nel Paese cui l'iniziativa si riferisce, tramite gli istituti italiani di cultura competenti per territorio, laddove esistenti, che formulano le proprie osservazioni sul merito delle richieste riferite all'idoneità delle iniziative proposte a promuovere la cultura italiana nel territorio di propria competenza. In caso di opere diffuse o da diffondere in più Paesi, la domanda deve essere inviata - per il tramite dell'Istituto italiano di cultura competente per territorio, se esistente - all'ambasciata operante nel Paese nel quale l'opera ha avuto o si prevede che abbia maggiore diffusione, con l'indicazione degli altri Paesi nei quali l'opera stessa è stata o si prevede sarà diffusa.

2. Le domande *sono presentate secondo le modalità ed entro i termini fissati annualmente con bando pubblicato nel sito istituzionale*

del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e devono contenere l'indicazione di tutti gli elementi idonei ad illustrare l'opera oggetto della richiesta di premio o di contributo e, nel caso di richiesta di contributo devono essere corredate altresì da un progetto riguardante la sua utilizzazione nonché da una relazione sui modi di utilizzazione di contributi eventualmente ricevuti in precedenza ai sensi del presente regolamento.

3. Nell'anno in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento, qualora il primo termine utile per la presentazione delle domande di cui al comma 1 venga a scadenza prima del sessantesimo giorno da detta data, le domande stesse possono essere presentate entro tale ultimo termine.»

«Art. 5 *(Erogazione dei premi e dei contributi)*. — 1. L'erogazione dei premi attribuiti con le procedure di cui all'art. 4 è disposta dal Ministero degli affari esteri entro trenta giorni dalla data dell'approvazione del piano di attribuzione.

2. *Ai fini dell'erogazione dei contributi, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sulla base del piano di attribuzione di cui all'articolo 4, comma 5, accredita all'istituto italiano di cultura o alla rappresentanza diplomatica l'intero importo dei contributi relativi all'area di competenza. L'istituto italiano di cultura o la rappresentanza diplomatica eroga i contributi ai beneficiari entro trenta giorni dall'acquisizione di idonea documentazione attestante che l'opera sia stata divulgata, tradotta, prodotta, doppiata e sottotitolata.* Tale documentazione è fornita dai beneficiari all'Istituto italiano di cultura o, in mancanza, alla rappresentanza diplomatica alla quale era stata in precedenza trasmessa la richiesta di premio o contributo. I contributi sono revocati se le opere non sono divulgate, tradotte, prodotte, doppiate o sottotitolate entro tre anni dalla data in cui i beneficiari sono venuti a conoscenza dell'avvenuta concessione.

3. L'erogazione dei premi *disposti con le procedure di cui al comma 1* è effettuata dal Ministero degli affari esteri con ordinativi diretti a favore dei beneficiari. In caso di beneficiari residenti all'estero, tali ordinativi sono accreditati presso l'Istituto italiano di cultura competente per territorio o, qualora non operi in loco un Istituto italiano di cultura ovvero per particolari esigenze locali, da indicare nel regolamento di concessione del premio o del contributo, presso la rappresentanza diplomatica competente per territorio.»

21G00253

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 392ª seduta pubblica lunedì 3 gennaio 2022, alle ore 11, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazione, ai sensi dell'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

21A07805

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 dicembre 2021.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del Progetto «Piattaforma Integrata Anti Frode – PIAF-IT», nell'ambito del programma d'azione comunitaria Hercule III 2014-2020. (Decreto n. 38/2021)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento na-

zionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 250/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che istituisce un programma per la promozione di azioni nel settore della tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea (programma *Hercule III)* 2014-2020 e che abroga la decisione n. 804/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il «*Grant agreement*» n. 878558 sottoscritto in data 7 novembre 2019 tra la Commissione europea - Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e il Ministero dell'economia e delle finanze il progetto «Piattaforma integrata anti frode (PIAF-IT)», nell'ambito del suddetto Programma «Hercule III»;

Visto l'*amendment* n. AMD-878558-2 al suddetto *Grant agreement* n. 878558, sottoscritto in data 4 agosto 2021 tra la Commissione europea - Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e il Ministero dell'economia e delle finanze, che ha previsto, tra l'altro, la proroga della durata del progetto da diciotto a venticinque mesi, con scadenza, pertanto, al 31 dicembre 2021;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 627.090,00, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 80 per cento e l'Italia per il restante 20 per cento;

Vista la nota n. 90341 del 3 dicembre 2021, con la quale il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 125.418,00, a fronte di contributi comunitari di euro 501.672,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE, codice PIAF-IT IGIT;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2021, tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché del decreto-legge 105/2021 che ha prorogato fino al 31 dicembre 2021 lo stato di emergenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto «Piattaforma integrata anti frode (PIAF-IT)», a titolarità del Ministero dell'economia e delle finanze, è pari ad euro 125.418,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 125.418,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero dell'economia e delle finanze in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 16 del citato *Grant agreement* n. 878558.

3. Il suddetto Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero dell'economia e delle finanze si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

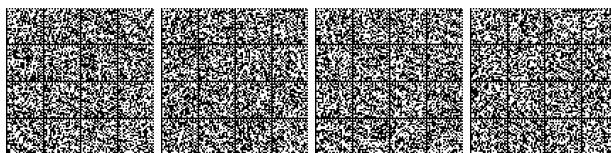
5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1713

21A07603

DECRETO 22 dicembre 2021.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Vicenza nelle giornate del 1° dicembre 2021 e del 2 dicembre 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Visti il messaggio di posta elettronica del 6 dicembre 2021 e la nota prot. n. 915 del 16 dicembre 2021, con cui il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Vicenza ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nelle giornate del 1° dicembre 2021 e del 2 dicembre 2021, per necessaria urgente sanificazione dei locali;

Vista la nota prot. n. 915 del 16 dicembre 2021, con quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della commissione tributaria provinciale di Vicenza ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 3 dicembre 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata commissione tributaria, nelle giornate del 1° dicembre 2021 e del 2 dicembre 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Veneto, che con nota prot. n. 89937 del 21 dicembre 2021 ha preso atto, senza nulla eccepire, dell'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Vicenza nelle giornate del 1° dicembre 2021 e del 2 dicembre 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2021

Il direttore: SIRIANNI

21A07657

DECRETO 28 dicembre 2021.

Modifica del decreto di massima del 28 luglio 2021, concernente caratteristiche di massima e modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettere tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020 («decreto cornice» per l'anno finanziario 2021), emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni di cui al decreto ministeriale sopraindicato;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 («decreto di massima»), che disciplina, in maniera continuativa, le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato da emettere, tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, ed ai sensi dei «decreti cornice» emanati di anno in anno in attuazione della medesima disposizione legislativa;

Ritenuta la necessità di modificare l'importo percentuale spettante di diritto a ciascun specialista nel collocamento supplementare, per i titoli emessi disgiuntamente, prevista dall'art. 14, primo e secondo comma del «decreto di massima» nel modo seguente:

per un importo pari al 22,50 anziché 25 per cento (per i nuovi titoli) o al 7,50 anziché 10 per cento (per le *tranche* successive) dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito è uguale al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo «Specialista» è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei titoli della medesima tipologia e durata, ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste è compresa quella «ordinaria» relativa ai titoli stessi, e sono escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio nonché quelle relative ad eventuali emissioni contestuali di titoli di pari durata;

per un importo ulteriore pari al 7,50 anziché 5 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli «Specialisti» medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli «Specialisti» stessi.

Nel caso in cui s'intenda ricorrere alla facoltà di cui all'art. 12 d'incrementare l'importo del collocamento supplementare dei BTP al 20 per cento dell'asta ordinaria, la percentuale spettante nel collocamento supplementare è determinata con i criteri di cui al comma precedente, ciascuno rispettivamente per l'importo del 10 anziché 12,50 per cento nelle ultime tre aste ordinarie e per l'importo del 10 anziché 7,50 per cento relativamente alla valutazione della performance degli «Specialisti» sul mercato secondario, qualora i buoni abbiano una durata residua superiore a quindici anni, oppure per l'importo rispettivamente del 12,50 anziché 15 per cento e del 7,50 anziché 5 per cento per i buoni con durata residua inferiore a 15 anni.»

Decreta:

Art. 1.

Importo di diritto di ciascuno Specialista

L'art. 14, commi 1 e 2 del "decreto di massima", dopo il seguente periodo «L'importo spettante di diritto a ciascuno "Specialista" nel collocamento supplementare, per i titoli emessi disgiuntamente, è determinato nella maniera seguente», viene così modificato:

per un importo pari al 22,50 per cento (per i nuovi titoli) o al 7,50 per cento (per le *tranche* successive) dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta "ordinaria", l'ammontare attribuito è uguale al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo "Specialista" è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste "ordinarie" dei titoli della medesima tipologia e durata, ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste è compresa quella "ordinaria" relativa ai titoli stessi, e sono escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio nonché quelle relative ad eventuali emissioni contestuali di titoli di pari durata;

per un importo ulteriore pari al 7,50 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli "Specialisti" medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli "Specialisti" stessi.

Nel caso in cui s'intenda ricorrere alla facoltà di cui all'art. 12 d'incrementare l'importo del collocamento supplementare dei BTP al 20 per cento dell'asta ordinaria, la percentuale spettante nel collocamento supplementare è determinata con i criteri di cui al comma precedente, ciascuno rispettivamente per l'importo del 10 per cento nelle ultime tre aste ordinarie e per l'importo del 10 per cento relativamente alla valutazione della *performance* degli "Specialisti" sul mercato secondario, qualora i buoni abbiano una durata residua superiore a quindici anni, oppure per l'importo rispettivamente del 12,50 per cento e del 7,50 per cento per i buoni con durata residua inferiore a quindici anni.»

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno 1° gennaio 2022.

Roma. 28 dicembre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A07773

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 dicembre 2021.

Individuazione delle modalità di presentazione telematica dei modelli di cui all'articolo 5-*sexies*, comma 3, della legge 24 marzo 2001, n. 89, a norma del comma 3-*bis* del medesimo articolo.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato» ed il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Vista la legge 24 marzo 2001, n. 89, recante la «Previsione di equa riparazione in caso di violazione del termine ragionevole del processo e modifica dell'art. 375 del codice di procedura civile»;

Visto in particolare, l'art. 5-*sexies*, comma 3 della legge 24 marzo 2001, n. 89, secondo cui con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della giustizia, da emanare entro il 30 ottobre 2016, sono approvati i modelli di dichiarazione di cui al comma 1 ed è individuata la documentazione da trasmettere all'amministrazione debitrice ai sensi del predetto comma 1. Le amministrazioni pubblicano nei propri siti istituzionali la modulistica di cui al periodo precedente;

Visto l'art. 5-*sexies*, comma 3-*bis* della legge 24 marzo 2001, n. 89, secondo cui con decreti dirigenziali del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della giustizia, da adottarsi entro il 31 dicembre 2021, sono indicate le modalità di presentazione telematica dei modelli di cui al comma 3, anche a mezzo di soggetti incaricati, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del 28 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 4 novembre 2016, adottato ai sensi dell'art. 5-*sexies*, comma 3 della legge 24 marzo 2001, n. 89, con cui sono stati approvati i modelli di dichiarazione che il creditore rilascia all'amministrazione debitrice, al fine di ricevere il pagamento delle somme liquidate a titolo di indennizzo per la irragionevole durata del processo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 contenente il testo unico sulla documentazione amministrativa ed in particolare:

l'art. 21 relativo alla autenticazione delle sottoscrizioni di qualsiasi istanza o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà da produrre alla pubblica amministrazione;

l'art. 38 relativo alle modalità di invio e sottoscrizione delle istanze e delle dichiarazioni da presentare alla pubblica amministrazione;

l'art. 46 relativo alle dichiarazioni sostitutive di certificazioni;

l'art. 47 relativo alle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà;

l'art. 76 circa la rilevanza penale delle dichiarazioni mendaci e della formazione e dell'uso di atti falsi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007, registrato dalla Corte dei conti il 20 giugno 2007, al n. 4, foglio n. 128, con il quale sono state approvate le «Istruzioni sul servizio di Tesoreria dello Stato»;

Visto il codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Visto il codice in materia di protezione di dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche;

Considerata la necessità di procedere all'individuazione delle modalità di presentazione telematica, anche a mezzo di soggetti incaricati, dei modelli di dichiarazione di cui all'art. 5-*sexies*, comma 1, della legge 24 marzo 2001, n. 89, secondo quanto previsto dai commi 3 e 3-*bis* del predetto articolo, onde consentire all'amministrazione debitrice di provvedere tempestivamente alla liquidazione delle somme dovute ai creditori, attesa la pluralità delle azioni giudiziarie intraprese dai creditori;

Decreta:

Art. 1.

Modalità di presentazione

1. La dichiarazione prevista dall'art. 5-*sexies*, comma 1 della legge 24 marzo 2001, n. 89, viene rilasciata al Ministero della giustizia esclusivamente in via telematica, accedendo alla piattaforma informatica raggiungibile sul portale delle spese di giustizia come indicato sul sito dei servizi telematici del Ministero della giustizia all'indirizzo https://pst.giustizia.it

2. Il creditore delle somme liquidate ai sensi della legge 24 marzo 2001, n. 89, anche a mezzo di incaricato, accede alla piattaforma informatica di cui al comma 1 attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID), la carta nazionale dei servizi (CNS) ovvero attraverso le altre modalità di autenticazione autorizzate dalla piattaforma informatica, e inserisce le informazioni di cui ai modelli approvati con i decreti di cui all'art. 5-*sexies*, comma 3 della legge 24 marzo 2001, n. 89, i modelli generati dalla piattaforma informatica e la documentazione in essa richiesta, secondo le istruzioni operative rese disponibili sul portale di cui al comma 1.

Art. 2.

Modifiche

1. Le modifiche alle modalità di presentazione telematica che si rendono necessarie anche per effetto di norme sopravvenute sono adottate con provvedimento del Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia e ne viene data comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 3.

Efficacia

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano ai decreti depositati successivamente alla data del 1° gennaio 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e pubblicato sul sito internet del Ministero della giustizia.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Capo del Dipartimento: RUSSO

21A07772

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 13 dicembre 2021.

Proroga dell'ordinanza del 25 febbraio 2021, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di infezione da SARSCoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento».

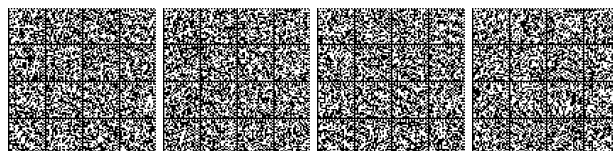
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, secondo comma, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1 del regolamento di Polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, che nell'elencare le malattie infettive e diffusive degli animali a cui si applicano le disposizioni dello stesso regolamento prevede che il Ministro della salute con speciali ordinanze può riconoscere il carattere infettivo e diffusivo anche ad altre malattie;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Vista l'ordinanza del Ministro della sanità 6 ottobre 1984, recante «Norme relative alla denuncia di alcune malattie infettive degli animali nella Comunità economica europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 ottobre 1984, n. 279;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», e in particolare l'art. 2;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva n. 98/79/CE relativa ai dispostivi medico diagnostici in vitro»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 21 novembre 2020 recante «Norme sanitarie in materia di infezione da SARS-CoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni di allevamento e attività di sorveglianza sul territorio nazionale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 novembre 2020, n. 291;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 25 febbraio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di infezione da SARSCoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 febbraio 2021, n. 48, la quale, nel rispetto del principio di precauzione, ha disposto la proroga delle disposizioni di cui all'ordinanza del Ministro della salute 21 novembre 2020, fino al 31 dicembre 2021;

Vista la nota prot. n. 27663 del 21 dicembre 2020 con la quale la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ha stabilito le misure di verifica e sorveglianza da adottarsi negli allevamenti di visoni;

Vista la nota prot. n. 22986 del 10 ottobre 2021, con la quale la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ha richiesto un parere al Consiglio superiore di sanità (CSS) in merito all'eventuale proroga della sospensione delle attività degli allevamenti di visoni sul territorio nazionale, di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza ministeriale 25 febbraio 2021.

Visto il parere espresso nella seduta del 9 novembre 2021, nel quale il Consiglio superiore di sanità, Sezione IV, ha ritenuto che «per un principio di precauzione sia opportuno confermare le indicazioni già espresse in precedenza, ossia di mantenere il fermo riproduttivo degli animali anche per l'anno 2022»;

Ritenuto pertanto necessario, in applicazione del principio di precauzione e massima cautela, protrarre di dodici mesi la sospensione delle attività di allevamento dei visoni;

Ordina:

Art. 1.

Misure di prevenzione e sorveglianza sul territorio nazionale

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 21 novembre 2020, prorogato con l'ordinanza 25 febbraio 2021, è prorogato di dodici mesi a decorrere dalla data del 1° gennaio 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 13 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3065

21A07765

ORDINANZA 31 dicembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

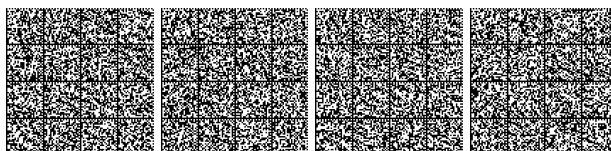
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge

23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* «Zona gialla»: le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2021, n. 282»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante "Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»", e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Provincia Autonoma di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 dicembre 2021, n. 289;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 17 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 dicembre 2021, n. 300, con la quale, tra l'altro, per la Provincia autonoma di Bolzano, è stata rinnovata per ulteriori quindici giorni, la citata ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il verbale del 31 dicembre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 85, nel quale si rileva che: «Da dieci settimane l'Italia si trova in una fase epidemica acuta caratterizzata da una elevata velocità di trasmissione del virus SARS CoV-2 nella maggior parte del paese. L'epidemia si trova in una fase delicata ed un ulteriore rapido aumento nel numero di casi nelle prossime settimane è altamente probabile. Quasi tutte le Regioni/PA italiane nella settimana di monitoraggio si collocano in uno scenario di trasmissione pari o superiore a 2 e l'aumento dell'incidenza settimanale a livello nazionale ha chiaramente superato la soglia di 250 casi per 100,000 abitanti. Si assiste a un aumento costante, rapido e generalizzato del numero di nuovi casi di infezione, in particolare nella popolazione in età pediatrica e tra i giovani adulti (638 casi per 100.000 abitanti nella fascia di età 10-19 anni, 785 casi per 100.000 abitanti nella fascia di età 20-29 anni). L'incidenza più bassa, sebbene in aumento, si rileva nelle fasce di età superiori agli 80 anni (122 nella fascia di età 80-89 e 139 nei soggetti di età più avanzata) che presentano anche una maggiore copertura vaccinale sia con ciclo completo che con dose di richiamo.»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65 art. 13», allegato al citato verbale del 31 dicembre 2021 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che:

la Regione Lazio presenta un'incidenza dei contagi pari a 518 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,6% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 12,6%;

la Regione Liguria presenta un'incidenza dei contagi pari a 568 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 28,3% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 19,0%;

la Regione Lombardia presenta un'incidenza dei contagi pari a 1.442 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,5% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 13,3%;

la Regione Marche presenta un'incidenza dei contagi pari a 487 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 22,1% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 20,6%;

la Provincia autonoma di Bolzano presenta un'incidenza dei contagi pari a 503 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,2% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 18,0%;

la Provincia autonoma di Trento presenta un'incidenza dei contagi pari a 794 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 19,3% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 23,3%;

la Regione Piemonte presenta un'incidenza dei contagi pari a 1.021 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 20,2% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 16,2%;

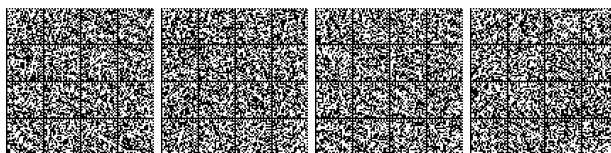
la Regione Sicilia presenta un'incidenza dei contagi pari a 393 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 20,2% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 11,0%;

la Regione Veneto presenta un'incidenza dei contagi pari a 860 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 19,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 18,2%;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione alle Regioni Lazio, Lombardia, Piemonte e Sicilia, delle misure previste per le «zone gialle»;

Considerato che non ricorrono per le Regioni Liguria, Marche, Veneto e per la Provincia autonoma di Trento le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, pertanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 17 dicembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Considerato che non ricorrono per la Provincia autonoma di Bolzano le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, per-

tanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 3 dicembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Veneto e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Lazio, Lombardia, Piemonte e Sicilia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Lazio, Lombardia, Piemonte e Sicilia si applicano, per un periodo di quindici giorni, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per le Regioni Liguria, Marche, Veneto e per la Provincia autonoma di Trento è rinnovata, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 17 dicembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.

2. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Provincia autonoma di Bolzano è rinnovata, per un periodo di quindici giorni, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg.ne n. 3172.

21A07813

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 6 dicembre 2021.

Regime tariffario in EU ETS (*European Emissions Trading System*).

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

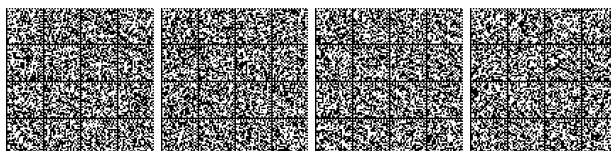
E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», ridefinendone le competenze;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'art. 13;

Vista la legge 15 gennaio 1994, n. 65, recante ratifica ed esecuzione della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, e la legge 1° giugno 2002, n. 120 recante ratifica ed esecuzione del Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici;

Vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas ad effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio;

Vista la direttiva 2004/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004, recante modifica della direttiva 2003/87/CE che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità riguardo ai meccanismi di progetto del Protocollo di Kyoto, e la direttiva 2008/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di includere le attività di trasporto aereo nel sistema comunitario di scambio delle quote di emissioni dei gas a effetto serra;

Vista la decisione 2004/280/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004, relativa ad un meccanismo per monitorare le emissioni di gas a effetto serra nella Comunità e per attuare il protocollo di Kyoto;

Vista la direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

Visto il regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009, che adegua alla decisione 1999/468/CE del Consiglio determinati atti, soggetti alla procedura di cui all'art. 251 del trattato, concernente l'«Adeguamento alla procedura di regolamentazione con controllo - parte seconda» e, in particolare, il paragrafo 3.6 dell'Allegato I;

Vista la decisione n. 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, concernente gli sforzi degli Stati membri per ridurre le emissioni dei gas ad effetto serra al fine di adempiere agli impegni della Comunità in materia di riduzione delle missioni di gas a effetto serra entro il 2020;

Visti, il regolamento (CE) n. 748/2009 della Commissione del 5 agosto 2009, relativo all'elenco degli operatori aerei che hanno svolto una delle attività di trasporto aereo che figurano nell'allegato I della direttiva 2003/87/CE al 1° gennaio 2006 o successivamente a tale data, che specifica lo Stato membro di riferimento di ciascun operatore aereo, ed il regolamento (CE) n. 394/2011 del 20 aprile 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 748/2009 relativo all'elenco degli operatori aerei che hanno svolto una delle attività di trasporto aereo che figurano nell'allegato I della direttiva 2003/87/CE al 1° gennaio 2006 o successivamente a tale data, che specifica lo Stato membro di riferimento di ciascun operatore aereo, con particolare riferimento agli operatori aerei amministrati dall'Italia, anche per quanto riguarda l'estensione del sistema per lo scambio di quote di emissioni dell'Unione agli Stati membri del SEE e dell'EFTA;

Visto il regolamento (UE) n. 389/2013 della Commissione, del 2 maggio 2013, che istituisce un registro dell'Unione conformemente alla direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle decisioni n. 280/2004/CE e n. 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti (UE) n. 920/2010 e n. 1193/2011 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 1122/2019 della Commissione del 12 marzo 2019, che integra la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il funzionamento del registro dell'Unione;

Vista la decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra recante modifica della direttiva 3003/87/CE;

Visto l'accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 4 novembre 2016, n. 204;

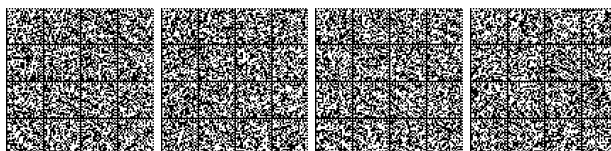
Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2017/1902 della Commissione del 18 ottobre 2017 che modifica il regolamento (UE) 1031/2010 della Commissione al fine di allineare la messa all'asta di quote con la decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio e al fine di registrare una piattaforma d'asta designata dal Regno Unito;

Visto il regolamento (UE) 2017/2392 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 recante modifica della direttiva 2003/87/CE al fine di mantenere gli attuali limiti dell'ambito di applicazione relativo alle attività di trasporto aereo e di introdurre alcune disposizioni in vista dell'attuazione di una misura mondiale basata sul mercato, a decorrere dal 2021;

Vista la direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018 che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814;

Visto il decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e della decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato»;

Visto in particolare l'art. 46, comma 2, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, che stabilisce che i costi delle attività svolte a favore dei gestori o degli operatori aerei di cui all'art. 4, comma 8, all'art. 7, commi 1 e 3, all'art. 8, commi 4, 7 e 8, all'art. 9, all'art. 10, commi 1, 2, 3 e 4, all'art. 12, commi 1 e 5, all'art. 18, all'art. 19, all'art. 20, commi 2 e 5, all'art. 21, commi 2 e 5, all'art. 24, all'art. 26, commi 1, 3 e 7, all'art. 27, all'art. 31, commi 1 e 6, all'art. 32, commi 1 e 5, all'art. 33, all'art. 34, commi

2, 4, 5, 6 e 7, all'art. 35, commi 2 e 4, all'art. 39, comma 2 e all'art. 41, commi 3 e 4, sono a carico degli stessi, secondo tariffe e modalità di versamento stabilite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro dello sviluppo economico;

Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il decreto disciplina le tariffe relative alle attività di cui all'art. 46, comma 2, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

2. Le tariffe di cui al comma 1 coprono il costo effettivo dei servizi resi ai sensi dell'art. 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sono predeterminate e rese pubbliche e sono aggiornate ogni tre anni ai sensi dell'art. 46, comma 5, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

3. Il versamento delle tariffe, di cui al presente decreto, deve essere effettuato prima dell'inizio delle attività istruttorie ed ispettive.

Art. 2.

Campo e modalità di applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano ai soggetti rientranti nella disciplina EU ETS ai sensi degli Allegati I e II al decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

2. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, i pagamenti spettanti a titolo di tariffe sui servizi e le attività di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto sono effettuati attraverso la piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità, individuata nel «Portale ETS» di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

3. Ai fini della verifica degli standard e dei livelli di qualità della piattaforma di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il Ministero della transizione ecologica adotta gli strumenti di analisi previsti dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) con le relative Linee guida.

4. Ciascun gestore di impianti fissi inclusi nell'elenco di cui all'art. 25 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, ovvero ciascun operatore aereo incluso nella lista, relativa all'anno 2021, di cui all'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, paga la tariffa di euro 350,00 entro il 31 gennaio 2022, dovuta all'utilizzo del sistema telematico di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, per il periodo dal 2021 al 2025.

5. In deroga al comma 4, ciascun gestore di impianti fissi di cui agli articoli 31 e 32 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 paga la tariffa di euro 250,00 entro il 31 gennaio 2022, dovuta all'utilizzo del sistema telematico di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47; per il periodo dal 2021 al 2025.

Art. 3.

Operatori aerei: piano di monitoraggio e relativi aggiornamenti, assegnazione e rilascio di quote di emissione, comunicazione delle emissioni.

1. Per le attività di cui all'art. 4, comma 8, all'art. 10, commi 1, 2 e 4, all'art. 35, commi 2 e 4, nonché all'art. 41, commi 3 e 4, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, l'operatore aereo incluso per la prima volta nella lista degli operatori aerei pubblicata annualmente con delibera del Comitato ETS è tenuto al pagamento, a partire dall'anno 2022 o comunque a partire dall'amo di, inclusione nella suddetta lista, di euro 700,00 entro trenta giorni dalla pubblicazione della medesima delibera. Dall'anno successivo, l'operatore aereo rientra nella procedura di cui al comma 3.

2. Per le attività di cui all'art. 7, comma 1 e 3, all'art. 8, commi 4, 7 e 8, all'art. 9, all'art. 10, comma 3 e 4, all'art. 35, commi 2 e 4, nonché all'art. 41, commi 3 e 4 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, l'operatore aereo incluso nella lista degli operatori aerei pubblicata annualmente con delibera del Comitato ETS e che usufruisce del rilascio di quote di emissione a titolo gratuito, è tenuto al pagamento, a partire dall'anno 2022, di euro 650,00. Il pagamento deve avvenire entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Comitato ETS.

3. Per le attività di cui all'art. 10, commi 3 e 4, all'art. 35, commi 2 e 4, nonché all'art. 41, commi 3 e 4 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, l'operatore aereo incluso nella lista degli operatori aerei pubblicata annualmente con delibera del Comitato ETS che non usufruisce del rilascio di quote di emissione a titolo gratuito, è tenuto al pagamento, a partire dall'anno 2022 di euro 350,00. Il pagamento deve avvenire entro trenta giorni dalla pubblicazione della citata delibera del Comitato ETS.

Art. 4.

Impianti fissi: rilascio modifica è revoca autorizzazione, assegnazione e rilascio quote, piani di monitoraggio e relativi aggiornamenti, comunicazione emissioni, cessazione o interruzione delle attività.

1. Per le attività di cui all'art. 4, comma 8, all'art. 18, all'art. 20, commi 2 e 5, nonché all'art. 21, commi 2 e 5, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il gestore di un impianto fisso effettua il pagamento di una tariffa unica annuale di ingresso nel sistema EU ETS pari a euro 750,00, contestualmente alla presentazione della domanda di nuova autorizzazione. Per il suddetto anno, il medesimo gestore è esentato dal pagamento della tariffa di cui al comma 2 ovvero della tariffa di cui al comma 4.

2. Per le attività di cui agli articoli 24, 27, 35, commi 2 e 4, 41, commi 3 e 4, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il gestore dell'impianto fisso che ha diritto

all'assegnazione gratuita di quote di emissione effettuata, nel periodo compreso tra il 1° e il 31 gennaio di ogni anno, a partire dall'anno 2022, il pagamento di una, tariffa complessiva pari a euro 700,00. La tariffa è comprensiva degli eventuali aggiornamenti del Piano di monitoraggio ovvero del Piano della metodologia di monitoraggio relativi al periodo al quale si riferisce il pagamento della tariffa.

3. Per le attività istruttorie di cui, agli articoli 19 e 26, commi 1 e 3, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il gestore di un impianto fisso effettua il pagamento di una tariffa complessiva pari a euro 110,00 contestualmente alla presentazione delle relative comunicazioni. Per le attività istruttorie di cui all'art. 26, comma 7 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, il gestore di un impianto fisso effettua il pagamento di una tariffa pari a euro 110,00 contestualmente alla presentazione della relativa comunicazione.

4. Per le, attività di cui all'art. 35, comma 2 e 4 e all'art. 41, commi 3 e 4, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 il gestore dell'impianto fisso che non ha diritto all'assegnazione gratuita di quote di emissione o che vi rinunci nel caso ne abbia diritto, esclusi gli impianti di cui all'art. 31 e 32 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, effettua il pagamento di una tariffa complessiva pari a euro 400,00, nel periodo compreso tra il 1° e il 31 gennaio di ogni anno, a partire dall'anno 2022.

5. Nei casi previsti dall'art. 19, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, la tariffa di cui al comma 2 o quella di cui comma 4 del presente articolo è dovuta dal gestore dell'impianto che presenta istanza ai sensi dell'art. 26, comma 1, del medesimo decreto legislativo prima della comunicazione degli esiti istruttori in misura proporzionale alle mensilità trascorse dal 1° gennaio dell'anno a cui l'istanza si riferisce fino alla data di revoca dell'autorizzazione.

Art. 5.

Impianti di dimensioni ridotte e ridottissime

1. Per le attività istruttorie di impianti di dimensioni ridotte di cui all'art. 31, commi 1 e 6 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 il gestore dell'impianto effettua il pagamento di una tariffa complessiva pari a euro 300,00, nel periodo compreso tra il 1° e il 31 gennaio di ogni anno, a partire dall'anno 2022.

2. Per le attività istruttorie di impianti di dimensioni ridottissime di cui all'art. 32, commi 1 e 5, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, ad esclusione degli impianti di cui all'art. 32, comma 3, del medesimo decreto legislativo, il gestore dell'impianto effettua il pagamento di una tariffa complessiva pari a euro 250,00, nel periodo compreso tra il 1° e il 31 gennaio di ogni anno, a partire dall'anno 2022

3. Il gestore di impianto di cui all'art. 32, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, è soggetto alle tariffe di cui all'art. 4 del presente decreto dalla data del rientro in ETS ovvero alle tariffe di cui al comma 1 dalla data di rientro nel nuovo regime.

4. Il gestore di impianto che rientra in ETS ai sensi dell'art. 31, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, è soggetto, alle tariffe di cui all'art. 4 del presente decreto, dalla data del rientro stabilita con apposita delibera del Comitato ETS.

Art. 6.

Attività ispettive

1. Per le attività di ispezione degli impianti fissi di cui all'art. 33 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, è previsto un riconoscimento economico da parte del gestore, con le tariffe di cui al comma 3 fino a un massimo di quaranta ore-uomo per le verifiche preliminari e di trenta ore-uomo per le verifiche in sito.

2. Le attività ispettive e le relative verifiche in sito sono svolte secondo un piano recante la programmazione e la relativa previsione finanziaria, che è approvato annualmente dal Comitato ETS.

3. Ai sensi dell'art. 33, comma 4, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, per lo svolgimento delle attività ispettive di cui al presente articolo il Comitato ETS può essere supportato dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale e da altri enti di ricerca con i quali il Ministero della transizione ecologica sottoscrive apposite convenzioni.

4. L'importo della tariffa, dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, viene comunicato preventivamente al gestore affinché provveda al relativo pagamento prima dell'effettuazione della prestazione resa dal personale a tale attività dedicato.

Art. 7.

Gestione del Sistema di registri

1. Le tariffe annuali per le attività relative alla gestione del Registro dell'Unione ai sensi dell'art. 34, commi 2, 4, 5, 6 e 7 e dell'art. 12, commi 1 e 5, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 sono differenziate per tipologia di conto e pari a:

i) euro 400 per i conti di deposito «operatore» e «operatore aereo»;

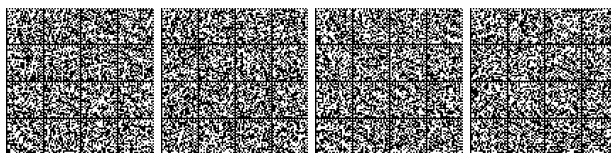
ii) euro 700 per i conti «di scambio»;

iii) euro 200 per i conti nel Registro nazionale di Kyoto;

iv) euro 500 per i verificatori;

v) euro 1000 per il conto per la consegna delle garanzie d'asta.

2. Le tariffe di cui al comma 1 sono versate all'atto dell'apertura del conto e successivamente tra il 1° e il 31 maggio di ciascun anno, a partire dall'anno 2022, secondo le modalità di cui al comma 3.

3. Il pagamento della tariffa di cui al comma 1 è effettuato mediante un versamento distinto per ogni conto, sulla piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, resa disponibile dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, ai sensi dell'art. 46, comma 3, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, indicando nella causale di versamento il numero del conto rappresentato sul Registro. Le modalità del pagamento sono pubblicate sul sito web dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, nella sezione del Registro italiano per l'*Emission Trading*.

4. In caso di mancato pagamento entro il 31 maggio, l'accesso al relativo conto è sospeso fino al pagamento della tariffa, ai sensi di quanto previsto dall'art. 30, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento UE n. 1122/2019.

Art. 8.

Valutazione progetti di riduzione dell'anidride carbonica

1. Per le attività di valutazione e di verifica di conformità di cui all'art. 39, comma 2, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n 47, da svolgersi sui progetti di riduzione delle emissioni, il richiedente è tenuto al pagamento di una tariffa commisurata all'impegno in ore-uomo del personale a tali attività dedicato, ai sensi dell'art. 4, commi 6 e 7, del medesimo decreto legislativo e degli accordi di cooperazione e delle convenzioni ivi previsti.

2. L'importo della tariffa, dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, viene comunicato preventivamente al gestore affinché, provveda al relativo pagamento prima dell'effettuazione della prestazione resa dal personale a tale attività dedicato.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui agli articoli 2, 3, 4, 5, 6 e 8, sono versate ad apposito capitolo n. 2592, art. 22, dell'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, agli appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero della transizione ecologica al fine di coprire le spese dell'effettivo costo del servizio reso.

Art. 10.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto ministeriale 25 luglio 2016 recante «Tariffe a carico degli operatori per le attività previste dal decreto legislativo n. 30/2013 per la gestione del sistema UE-ETS».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2021

Il Ministro
della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Il Ministro
dello sviluppo economico
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3137

21A07658

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1456/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 495 del 22 settembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 3 novembre 2017, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044628028, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1528/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044628028, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2021 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

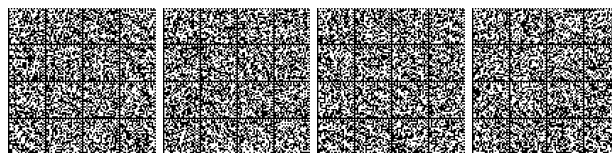
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «5 mg compressa», 28 compresse - A.I.C. n. 044628028 (in base 10) 1BKY1W (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,70.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07490

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1457/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzio-

nata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 674 del 11 dicembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 17 gennaio 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NORVASC (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428086, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428086, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «10 mg compressa», 14 compresse - A.I.C. n. 044428086 (in base 10) 1BCUTQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07491

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1458/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA CIP IP n. 170 del 28 febbraio 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70 del 24 marzo 2018, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428098, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428098, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «10 mg compressa», 14 compresse - A.I.C. n. 044428098 (in base 10) 1BCUU2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07492

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1459/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzio-

nata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 486 del 20 settembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 256 del 2 novembre 2017, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428062, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428062, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 4 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «10 mg compressa», 14 compresse - A.I.C. n. 044428062 (in base 10) 11BCUSY (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07493

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1460/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 547 del 9 ottobre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 249 del 24 ottobre 2017, con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428074, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1531/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044428074, è stato classificato in classe C;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2021 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «10 mg compressa», 14 compresse - A.I.C. n. 044428074 (in base 10) 1BCUTB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07494

DETERMINA 23 dicembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ganfort», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1613/2021).

IL DIRIGENTE DELEGATO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 110/2006 del 9 novembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 23 novembre 2006, relativa alla classificazione del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio le procedimento di revisione delle condizioni negoziali relative al medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) trasmessa dal Settore HTA alla ditta Allergan Pharmaceuticals Ireland in data 18 agosto 2020;

Visto il *dossier* del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) presentato dall' azienda Allergan Pharmaceuticals Ireland ai sensi della deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, in data 29 settembre 2020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la deliberazione n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GANFORT (timololo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico».

Confezione

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione uso oftalmico flacone LDPE 3 ml (0,3 mg/ml + 5 mg/ml)» 1 flacone

A.I.C. n. 037140011/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,90.

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, a partire dal 1° gennaio 2022, come da presente atto.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 110/2006 del 9 novembre 2006), che, pertanto, si estingue.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 dicembre 2021

Il dirigente: TROTTA

21A07740

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 dicembre 2021.

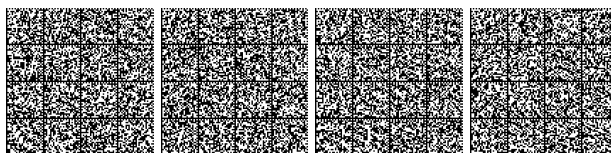
Modifiche alla delibera 15 dicembre 2020, n. 21639 e alla delibera 15 dicembre 2020, n. 21640. (Delibera n. 22134).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 1, del TUF, ai sensi del quale «la Consob e l'IVASS sono le autorità nazionali competenti designate ai sensi dell'art. 4, numero 8), del regolamento (UE) n. 1286/2014 ai fini del-

la vigilanza sul rispetto degli obblighi che il medesimo regolamento (UE) n. 1286/2014 impone agli ideatori di PRIIP e alle persone che forniscono consulenza sui PRIIP o vendono i PRIIP, anche mediante i rispettivi poteri di vigilanza, d'indagine e sanzionatori, secondo le rispettive attribuzioni e conformemente a quanto disposto dal presente articolo»;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 2-*bis*, del TUF, ai sensi del quale la Consob, in conformità alle attribuzioni individuate dal comma 2 del medesimo articolo, esercita i poteri di vigilanza e di indagine di cui alla parte II del TUF;

Visto, in particolare, l'art. 6-*bis*, comma 4, lettera *a)*, del TUF, contenuto nella parte II, titolo I, capo I, ai sensi del quale la Consob può, nell'ambito delle sue competenze, «chiedere a chiunque la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti, che possano essere pertinenti ai fini dell'esercizio della propria funzione di vigilanza»;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, che ha delegato la Consob ad adottare con proprio regolamento, sentita l'IVASS, «le disposizioni attuative del comma 2, individuando altresì, a fini di vigilanza, modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave prima che i PRIIP siano commercializzati in Italia, tenendo conto dell'esigenza di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati, in conformità agli atti delegati e alle norme tecniche di regolamentazione adottate dalla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 1286/2014»;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «regolamento emittenti»);

Vista la delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, con la quale sono state adottate le modifiche del regolamento emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs);

Vista la delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, con la quale sono state adottate le disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs;

Viste le «Istruzioni operative sull'accesso ai KID PRIIPs e relative informazioni», pubblicate sul sito internet della Consob;

Ritenuto opportuno accogliere le richieste di concedere un ulteriore e limitato periodo transitorio, in continuità con quanto già previsto all'art. 2, comma 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, pervenute da alcune associazioni rappresentative dei soggetti vigilati e da alcuni soggetti vigilati, al fine di permettere il completamento delle implementazioni tecniche necessarie a conformarsi al nuovo regime previsto con riferimento alle modalità di accesso da parte della Consob ai KID dei PRIIPs;

Ritenuto, altresì, opportuno riconoscere un ulteriore e limitato periodo transitorio, in continuità con quanto già previsto all'art. 3, commi 1 e 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, tenuto conto della connessione degli obblighi previsti dalla citata delibera n. 21640 con quelli previsti dalla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639;

Considerato opportuno favorire un passaggio ordinato e uniforme al nuovo regime da parte di tutta l'industria;

Considerata la necessità per la Consob, ai fini di un efficace espletamento delle funzioni di vigilanza alla medesima conferite dall'art. 4-*sexies* del TUF, di disporre di dati strutturati relativi ai PRIIPs commercializzati in Italia;

Sentita l'IVASS, ai sensi dell'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, con riferimento alla modifica apportata alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, relativa alle «Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs)»

1. All'art. 2, comma 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, le parole «31 dicembre 2021» sono sostituite dalle parole «28 febbraio 2022».

Art. 2.

Modifiche alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, relativa alle «Disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs»

1. All'art. 3 della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel comma 1, le parole «1° gennaio 2022» sono sostituite dalle parole «1° marzo 2022»;

b) nel comma 2, le parole «1° gennaio 2022» sono sostituite dalle parole «1° marzo 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il 31 dicembre 2021.

Roma, 17 dicembre 2021

Il Presidente: SAVONA

21A07604

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clindax»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 202 del 17 dicembre 2021

Procedura europea: n. DK/H/2932/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLINDAX, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l., Con sede legale e domicilio fiscale in Catania (CT), viale Alcide De Gasperi, 165/B, cap 95127, Italia;

confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) 1HFDNU (in base 32);

forma farmaceutica: ovuli;

validità prodotto: trentasei mesi;

condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C;

composizione: ogni ovulo contiene:

principio attivo:

clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 100 mg;

eccipienti:

gliceridi semisintetici solidi.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Help S.A. - Pedini Ioanninon, 45500 Ioannin, Grecia;

Lavipharm S.A. - Agias Marinas str. P.O. 59, 19002 Paiania, Attiki, Grecia;

Qualimetrix S.A. - 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, 15343 Atene, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Clindax» è indicato per il trattamento delle vaginosi batteriche (in passato indicate come vaginiti da haemophilus, vaginiti da gardnerella, vaginiti aspecifiche, vaginiti da corynebacterium o vaginosi da anaerobi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) 1HFDNU (in base 32) - classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) 1HFDNU (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

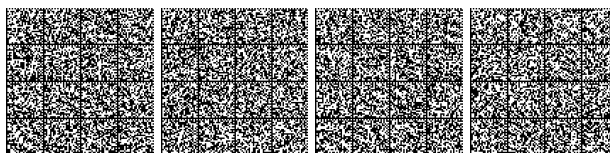
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 203 del 17 dicembre 2021

Procedura europea n. AT/H/1012/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: METILPREDNISOLONE ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Aristo Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Strabe 8-10, D-13435, Germania (DE);

confezioni:

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 20 g - A.I.C. n. 049657012 (in base 10) 1HCF5N (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 50 g - A.I.C. n. 049657024 (in base 10) 1HCF60 (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 100 g - A.I.C. n. 049657036 (in base 10) 1HCF6D (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 10 tubi in al da 50 g - A.I.C. n. 049657048 (in base 10) 1HCF6S (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 10 tubi in al da 100 g - A.I.C. n. 049657051 (in base 10) 1HCF6V (in base 32);

forma farmaceutica: emulsione cutanea;

validità prodotto: tre anni. Dopo la prima apertura del tubo l'emulsione deve essere usata entro sei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare

Composizione:

principio attivo: 1g di emulsione contiene 1 mg di metilprednisolone aceponato (0,1%);

eccipienti: questo medicinale contiene 12,5 mg di alcol benzilico (E 159) in 1 g.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Paul W. Bayvers GmbH - Schaffhausener Strasse 26-34, 12099, Tempelhof, Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

eczema acuto esogeno (dermatite allergica da contatto, dermatite irritativa da contatto, eczema nummulare, eczema disidrosico, eczema volgare) ed eczema endogeno (dermatite atopica, neurodermite) da lieve a moderato, ed eczema seborroico gravemente infiammato.

«Metilprednisolone Aristo» 1 mg/g emulsione cutanea è indicato negli adulti e nei neonati al di sopra dei 4 mesi d'età, bambini e adolescenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 20 g - A.I.C. n. 049657012 (in base 10) 1HCF5N (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 50 g - A.I.C. n. 049657024 (in base 10) 1HCF60 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Confezioni:

«1 mg/g emulsione cutanea» 1 tubo in al da 100 g - A.I.C. n. 049657036 (in base 10) 1HCF6D (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 10 tubi in al da 50 g - A.I.C. n. 049657048 (in base 10) 1HCF6S (in base 32);

«1 mg/g emulsione cutanea» 10 tubi in al da 100 g - A.I.C. n. 049657051 (in base 10) 1HCF6V (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xembify»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 204 del 17 dicembre 2021

Procedura europea n. DE/H/4915/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: XEMBIFY, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Instituto Grifols S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Parets del Valles-Barcellona, Poligono Levante – Calle Can Guasch, 2, 08150, Spagna (ES);

confezioni:

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 1 g/5 ml - A.I.C. n. 049488012 (in base 10) 1H684D (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 2 g/10 ml - A.I.C. n. 049488024 (in base 10) 1H684S (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 4 g/20 ml - A.I.C. n. 049488036 (in base 10) 1H6854 (in base 32);

«200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 g/50 ml - A.I.C. n. 049488048 (in base 10) 1H685J (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione per iniezione sottocutanea.

Validità prodotto: tre anni. Una volta che il flaconcino è stato aperto, si raccomanda di usare la soluzione immediatamente.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

«Xembify» può essere conservato a temperature non superiori a 25°C per un periodo massimo di sei mesi in qualsiasi momento prima della data di scadenza.

Il giorno in cui il prodotto viene estratto dal frigorifero, annotare nell'apposito spazio «Data di eliminazione» sulla confezione la data corrispondente a sei mesi da tale giorno o, se precedente, la data di scadenza impressa sull'aletta della confezione.

In caso di conservazione a temperatura ambiente, non rimettere il prodotto in frigorifero. Usare il prodotto entro la «Data di eliminazione» o eliminarlo.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Somministrare prima possibile dopo che «Xembify» viene trasferito dal flaconcino alla siringa.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: immunoglobulina umana normale 200 mg/ml:

flaconcino da 5 ml: 1 g/5 ml;

flaconcino da 10 ml: 2 g/10 ml;

flaconcino da 20 ml: 4 g/20 ml;

flaconcino da 50 ml: 10 g/50 ml;

eccipienti: glicina (E 640), polisorbato 80 (E 433), acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Instituto Grifols S.A., Calle Can Guasch 2, Poligono Industrial Levante, Parets Del Vallès, 08150, Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) per:

sindromi da immunodeficienza primaria (*Primary Immunodeficiency Syndromes*, *PID)* con compromissione della produzione di anticorpi (vedere paragrafo 4.4);

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (*Chronic Lymphocytic Leukaemia*, *CLL)* per i quali la profilassi antibiotica è risultata inefficace o è controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (*Haematopoietic Stem Cell Transplantation*, HSCT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL – medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, specialista in malattie infettive, ematologo, immunologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07607

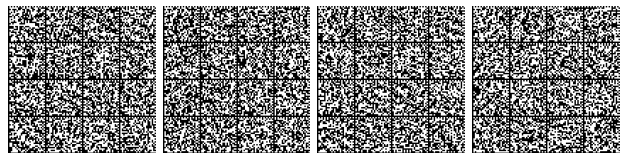
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 13 del 14 dicembre 2021

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 13 del 14 dicembre 2021 del Comitato nazionale, recante: «Modulistica per il rinnovo dell'iscrizione all'Albo nella categoria 6 per imprese stabilite in un Paese non appartenente all'Unione europea, che effettuano il solo esercizio dei trasporti transfrontalieri di rifiuti di cui all'art. 194, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152» è consultabile al seguente indirizzo http://www.albonazionalegestoriambientali.it

21A07608

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

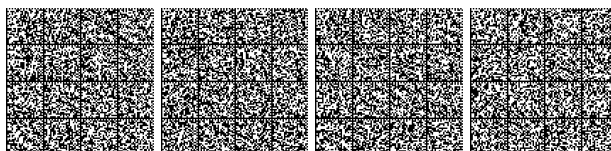
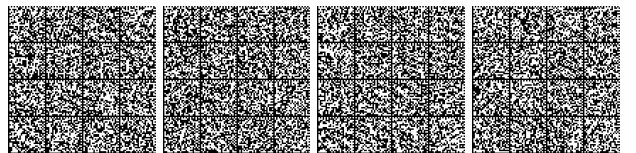
(WI-GU-2021-GU1-310) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.